

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Febrivac 3-PLUS sospensione iniettabile per visoni

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1 ml) del vaccino contiene:

Principi attivi :

Virus inattivato dell'enterite del visone	almeno 10^4 TCID ₅₀ *
Tossoide di <i>Clostridium botulinum</i> tipo C	almeno 0,5 rU**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> inattivato; sierotipi 5,6e 7/8 di Hab	almeno 1×10^8 cellule per sierotipo*

(*Prima di inattivazione; **Tossina in unità relative determinate in ELISA contro il riferimento)

Adiuvante:

idrossido di alluminio	7,5 mg
------------------------	--------

Eccipienti:

Formaldeide	max. 1,5 mg
-------------	-------------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Aspetto: Sospensione di colore giallo a rosso brunastro, lattescente e torbida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Visone

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro l'enterite virale, il botulismo e la polmonite emorragica del visone.

4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- animali malati o indeboliti dopo trasporto o stabulazione.
- gravidanza e lattazione. Le femmine gravide devono essere vaccinate solo in caso di emergenza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Malattie in incubazione, immunità materna, malattia aleutina, carenze alimentari, stress e parassitosi presenti al momento della vaccinazione, e non rilevate, possono determinare una incompleta protezione vaccinale.

Quando si vaccinano animali di età inferiore alle 6 settimane, gli anticorpi materni possono interferire con il processo di immunizzazione indotto dal vaccino.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Una volta aperto il flacone deve essere utilizzato entro poche ore.

Utilizzare aghi e siringhe sterili.
Non congelare.
Agitare prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto spesso (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse) in corrispondenza del punto d'inoculazione compaiono delle protuberanze diffuse (del diametro max. di 1,5 cm), dure o morbide, che, di norma, si riassorbono senza alcun trattamento al più tardi entro sei settimane.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non somministrare durante la gravidanza e la lattazione.

Le femmine gravide devono essere vaccinate solo in caso di emergenza e dopo valutazione positiva del bilancio rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto l'utilizzo del vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutato caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare prima dell'uso.

Immunizzazione di base per il visone cucciolo e adulto:

Somministrare una singola dose da 1 ml per via sottocutanea nella regione dell'ascella non prima della 6a-8a settimana di vita.

Ripetere la vaccinazione annualmente.

I riproduttori devono essere vaccinati almeno 4 settimane prima dell'accoppiamento.

Si raccomanda di osservare le norme sanitarie in materia di vaccinazione e di praticare l'iniezione a livello sottocutaneo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono segnalate complicazioni somministrando una doppia dose nell'animale bersaglio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino virale e batterico, inattivati

ATC-vet: QI20CL01

Vaccino inattivato per stimolare l'immunità attiva contro l'enterite virale, il botulismo indotto dalla tossina da *Clostridium Botulinum* C e la polmonite emorragica del visone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide

Neomicina solfato

Siero di vitello

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Dopo la prima apertura utilizzare completamente il prodotto o eliminare la parte rimanente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in plastica con tappo in gomma e capsula di alluminio a chiusura ermetica.

Il contenitore contiene 250 ml di sospensione, pari a 250 dosi vaccino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 250 ml – A.I.C. 102379017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/02/1999

Data dell'ultimo rinnovo: 15/02/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Cartone/250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**Febrivac 3-PLUS sospensione iniettabile per visoni****2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una dose (1 ml) del vaccino contiene:

Virus inattivato dell'enterite del visone	almeno 10^4 TCID ₅₀ *
Tossoide di <i>Clostridium botulinum</i> tipo C	almeno 0,5 rU**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> inattivato; sierotipi 5,6e 7/8 di Hab	almeno 1×10^8 cellule per sierotipo*
(*Prima di inattivazione,**Tossina in unità relative determinate in ELISA contro il riferimento)	
Idrossido di alluminio	7,5 mg
Formaldeide	max. 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Visone

6. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva del visone contro l'enterite virale, il botulismo e la polmonite emorragica.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo la prima apertura utilizzare completamente il prodotto o eliminare la parte rimanente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102379017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Spazio per posologia
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flacone in plastica/250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Febrivac 3-PLUS sospensione iniettabile per visoni

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (1 ml) del vaccino contiene:

Virus inattivato dell'enterite del visone	almeno 10^4 TCID ₅₀ *
Tossoide di <i>Clostridium botulinum</i> tipo C	almeno 0,5 rU**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> inattivato; sierotipi 5,6e 7/8 di Hab	almeno 1×10^8 cellule per sierotipo*
(*Prima di inattivazione; ** Tossina in unità relative determinate in ELISA contro il riferimento)	
Idrossido di alluminio	7,5 mg
Formaldeide	max. 1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Visone

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

-

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo la prima apertura utilizzare completamente il prodotto o eliminare la parte rimanente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce.
Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO
SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

-

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102379017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FEBRIVAC 3-PLUS**

sospensione iniettabile per visoni

Vaccino inattivato contro enterite virale, botulismo e polmonite emorragica del visone

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FEBRIVAC 3-PLUS sospensione iniettabile per visoni

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1 ml) del vaccino contiene:

Principi Attivi

virus inattivato dell'enterite del visone	almeno 10^4 TCID ₅₀ *
tossoide di <i>Clostridium botulinum</i> tipo C	almeno 0,5 rU**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> inattivato	
sierotipi 5, 6 e 7/8 di Hab	almeno 1×10^8 cellule per sierotipo*

(*Prima di inattivazione; **Tossina in unità relative determinate in ELISA contro il riferimento)

idrossido di alluminio	7,5 mg
formaldeide	1,5 mg al massimo

Aspetto: Sospensione di colore giallo a rosso brunastro, lattescente e torbida.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva del visone contro enterite virale, botulismo e polmonite emorragica.

5. CONTROINDICAZIONI

Vaccinazione di animali ammalati o indeboliti dopo il trasporto o la stabulazione.

Non vaccinare in gravidanza e in lattazione.

Le femmine gravide devono essere vaccinate solo in caso di emergenza.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto spesso (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse) in corrispondenza del punto d'inoculazione compaiono delle protuberanze diffuse (del diametro max. di 1,5 cm), dure o morbide, che, di norma, si riassorbono senza alcun trattamento al più tardi entro sei settimane.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Visoni

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Immunizzazione di base per il visone cucciolo e adulto:

Somministrare una singola dose da 1 ml per via sottocutanea nella regione dell'ascella non prima della 6^a - 8^a settimana di vita.

Ripetere la vaccinazione annualmente.

I riproduttori devono essere vaccinati almeno 4 settimane prima dell'accoppiamento.

Si raccomanda di osservare le norme sanitarie in materia di vaccinazione e di praticare l'iniezione a livello sottocutaneo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

Il vaccino non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Una volta aperto il vaccino deve essere utilizzato entro poche ore.

Agitare prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C), proteggere dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Malattie in incubazione, immunità materna, malattia aleutina, carenze alimentari, stress e parassitosi presenti al momento della vaccinazione, e non rilevate, possono determinare una incompleta protezione vaccinale.

Quando si vaccinano animali di età inferiore alle 6 settimane, gli anticorpi materni possono interferire con il processo di immunizzazione indotto dal vaccino.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il vaccino non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Una volta aperto il flacone deve essere utilizzato entro poche ore.

Utilizzare aghi e siringhe sterili.

Non congelare.

Agitare prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Da non somministrare durante la gravidanza e la lattazione.

Le femmine gravide devono essere vaccinate solo in caso di emergenza e dopo valutazione positiva del bilancio rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono segnalate complicazioni somministrando una doppia dose nell'animale bersaglio.

Incompatibilità:

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONE

Flacone da 250 ml pari a 250 dosi